

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego kosmetyku

Numer zgłoszenia (wypełnia Rapofarm w imieniu importera równoległego):

Data i godzina otrzymania przez importera równoległego (wypełnia importer równoległy):

Proszę uzupełnić wszystkie pola oznaczone kolorem szarym oraz podać możliwie najwięcej dodatkowych informacji

1. Opis działania niepożądanego

Jakie objawy niepożądane obserwował Pan/Pani (proszę je wymienić)? Dodatkowo, proszę opisać ich przebieg.

Jak silne było działanie niepożądane?/ Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat określając dotkliwość objawów niepożądanego działania kosmetyku/

- Łagodne (nie przeszkadzało w wypełnianiu codziennych obowiązków)
 Dotkliwe, konieczna była konsultacja z lekarzem
 Poważne, konieczny był pobyt w szpitalu
 zakończone zgonem
 inne....

Kiedy rozpoczęły się niepożądane działania kosmetyku? (proszę podać datę)

Jak ocenia Pan/Pani obecny stan zdrowia ? / Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat /

- Objawy ustąpiły całkowicie Objawy częściowo ustąpiły Objawy utrzymują się
 Objawy nasiliły się Inne.....

Proszę podać, o ile to możliwe dodatkowe informacje.

/np.: czy podejmowano leczenie objawów niepożądanych? czy zaprzestano stosowania kosmetyku z powodu niepożądanych działań kosmetyku?, czy objawy cofały się po przerwaniu stosowania kosmetyku?/

2. Działanie niepożądane

U kogo wystąpiło niepożądane działanie?

- u Pani/Pana u Pani/Pana dziecka u innej osoby

Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane – proszę wypełnić przynajmniej jedno z poniższych pól:

Inicjały _____

Płeć: Mężczyzna Kobieta

Wiek _____ **Masa ciała** _____

Wzrost _____

Inne istotne informacje / dla przykładu stan chorobowy lub reakcja alergiczna?/

3. Kosmetyki, które mogły spowodować działania niepożądane

Proszę podać szczegóły o kosmetykach, które mogły spowodować działanie niepożądane.

Nazwa: _____

Częstość i miejsce aplikacji (przykładowo: dwa razy dziennie) _____

Numer serii, okres przydatności _____

Powód stosowania: _____

Data rozpoczęcia stosowania: _____

Data zakończenia stosowania: _____

Czy przerwano stosowanie kosmetyku z powodu niepożądanego działania

Tak

Nie

Jeżeli stosował Pan/stosowała Pani inne kosmetyki w tym samym czasie (które mogły spowodować interakcje) proszę podać o nich informacje.

Nazwy innych przyjmowanych kosmetyków (jeżeli dotyczy) _____

Częstość i miejsce aplikacji (przykładowo: dwa razy dziennie) _____

Numer serii, okres przydatności _____

Powód stosowania: _____

Data rozpoczęcia stosowania: _____

Data zakończenia stosowania: _____

Czy uważa Pan/Pani, że któryś z wymienionych powyżej kosmetyków mógł spowodować działanie niepożądane

Tak Nie

Możliwe

Jeżeli tak, to czy umie Pan/ Pani wskazać, który to kosmetyk (proszę podać nazwę):

Czy przerwano stosowanie kosmetyku z powodu niepożądanego działania

Tak

Nie

Czy stosował Pan/stosowała Pani w ostatnim czasie jakieś inne kosmetyki?

Tak

Nie

Jeżeli tak, to proszę wymienić jakie

Nazwa kosmetyku _____

4. Lekarz prowadzący

Czy chciałby/aby Pan/Pani abyśmy skontaktowali się z lekarzem prowadzącym ?

Tak Nie

Jeśli tak, proszę podać nazwisko lekarza i adres

Imię i nazwisko lekarza: _____

Adres: _____

Kod pocztowy: _____

5. Informacje o osobie zgłaszającej

Imię i Nazwisko:

Adres:

Kod pocztowy:

Numer telefonu lub e-mail:

Data: _____

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Delfarma sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, przy ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź oraz Rapofarm Kamil

Rupieta z siedzibą ul. Kazimierza Górskiego 3, 97-400 Bełchatów (podmiotu współpracującego z Delfarma sp. z o.o. przy przyjmowaniu, analizowaniu, archiwizacji i procesowaniu zgłoszeń do odnośnych władz).

Informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych.

Podanie danych osobowych przez osoby wykonujące zawód medyczny jest obowiązkowe.

W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.